

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 284**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2007** **E 11152560 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **22.06.2011** **EP 2335624**

54 Título: **Dispositivo de anclaje óseo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.01.2013

73 Titular/es:

BIEDERMANN TECHNOLOGIES GMBH & CO. KG
(100.0%)
Josefstr. 5
78166 Donaueschingen, DE

72 Inventor/es:

BIEDERMANN, LUTZ;
MATTHIS, WILFRIED y
HARMS, JÜRGEN

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 394 284 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de anclaje óseo

5 La invención se refiere a un dispositivo de anclaje óseo que comprende una parte receptora para recibir un elemento de implante en forma de varilla, un tornillo óseo que presenta una sección roscada para su inserción en un cuerpo vertebral de la columna vertebral y un elemento de fijación para fijar el elemento de implante en forma de varilla dentro de la parte receptora.

En general, el elemento de implante en forma de varilla recibido por el anterior dispositivo de anclaje óseo puede conectarse a otro dispositivo de anclaje óseo que esté anclado de manera similar en un hueso vertebral adyacente con el fin de estabilizar partes afectadas de la columna vertebral.

10 Un ejemplo de un dispositivo de estabilización ósea que incluye dos de tales dispositivos de anclaje óseo y un elemento de implante en forma de varilla (en adelante también denominado "elemento varilla") es el descrito por el mismo solicitante en el documento EP 1757243 A1. En dicho documento se describe un elemento varilla que se compone de una sección rígida, una sección flexible, un orificio formado en el interior del elemento varilla y un núcleo. El núcleo se dispone dentro del orificio y se extiende a través de partes de las secciones rígidas y a través de la sección flexible.

15 La sección flexible puede estar constituida por un tubo cilíndrico en el cual se forma una abertura helicoidal que se extiende desde el orificio interno hasta la superficie exterior. La sección flexible resultante se caracteriza por su compresión axial o por su rigidez a la expansión. La rigidez se logra mediante una combinación de la densidad, el espesor de la membrana y la elasticidad del material biocompatible utilizado.

20 El núcleo puede deslizarse libremente por el interior del orificio en dirección axial al menos con respecto a uno de sus extremos. De esta manera, el extremo libre es guiado por una sección rígida adyacente a la sección flexible. La rigidez a la flexión del núcleo es mayor que la de la propia sección flexible. Por tanto, las características de flexión del elemento varilla vienen determinadas principalmente por el núcleo.

Según el documento EP 1757243 A1, debido a la presencia de un orificio que recibe el núcleo, el diámetro o anchura del elemento varilla aumenta en comparación con un elemento varilla común donde no se utilizan componentes flexibles.

25 El dispositivo de anclaje óseo específico diseñado para recibir la sección extrema del elemento varilla está provisto de pequeñas aberturas en lugar de cavidades. La sección extrema del elemento varilla se puede introducir a través de las aberturas, correspondiendo su anchura a aquella reducida de la sección extrema.

El documento WO 01/97701 A1 describe un dispositivo de anclaje óseo según el preámbulo de la reivindicación 1.

30 Un objeto es proporcionar un dispositivo de anclaje óseo mejorado, que permita una mayor flexibilidad con respecto a un dispositivo de estabilización que incluya un elemento varilla. Es además otro objeto proporcionar un dispositivo de anclaje óseo fiable que facilite la implantación de dispositivos de estabilización en el caso en el que los requisitos de distancia con respecto a dos dispositivos de anclaje óseo colocados adyacentes lleguen a ser muy severos, es decir, cuando las distancias entre sí de tales dispositivos se reducen considerablemente.

35 Estos y otros objetos se alcanzan mediante un dispositivo de anclaje óseo para su uso en cirugía traumatológica o de la columna vertebral que comprende las características según la reivindicación 1.

40 Según un aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de anclaje óseo con una parte receptora para la inserción de un elemento de implante en forma de varilla (en adelante también referido "elemento varilla"). La cavidad se extiende desde un primer extremo (superior) de la parte receptora hacia una sección inferior. En su sección inferior, la cavidad alcanza una anchura (primera anchura) mayor que la de una sección del elemento varilla (segunda anchura), el cual se fijará mediante el elemento de fijación.

45 Según otro aspecto, la parte receptora se emplea en combinación con un elemento varilla previsto de una zona escalonada. Así, la sección rígida destinada a fijar el elemento varilla mediante el elemento de fijación tiene la primera anchura más pequeña y la parte escalonada tiene sustancialmente la segunda anchura más grande. En consecuencia, la parte escalonada encaja en la cavidad y la parte rígida encaja en la fijación interna o en los medios de bloqueo previstos dentro de la parte receptora.

Por tanto, no existe holgura y la fiabilidad del dispositivo de anclaje y de la fijación del elemento varilla se ve reforzada mediante una conexión quasi de adaptación de forma. Este tipo de conexión puede incluso mejorar el comportamiento del dispositivo con respecto a las intensas fuerzas ejercidas sobre el elemento varilla en la dirección axial, las cuales podrían provocar el deslizamiento de la varilla a través de la parte receptora.

50 Cuando se utiliza tal elemento de varilla escalonado en la cavidad, se reduce la distancia mínima entre el dispositivo de anclaje óseo. Como se describe en las realizaciones que aparecen más adelante, la parte escalonada puede representar una sección flexible del elemento varilla. De este modo, con el fin de mantener las propiedades deseadas,

tales como flexión, compresión, expansión, rigidez a la torsión, etc., junto con la resistencia a la fatiga, es necesaria una longitud mínima de la sección flexible.

5 En el caso de que la distancia entre dos dispositivos de anclaje óseo adyacentes (más en concreto entre dos superficies opuestas de partes receptoras adyacentes) se redujera por debajo de dicha longitud mínima, se podría utilizar un dispositivo de anclaje óseo, tal como el que se propone aquí, para aumentar la longitud útil de la sección flexible, ya que aumenta la anchura de la cavidad para recibir partes de la sección flexible.

10 Según otro aspecto de la invención relacionado con un dispositivo de anclaje poliaxial, se proporciona un elemento de presión que sirve para transmitir la presión ejercida por el elemento de fijación a una sección del cabezal del tornillo óseo. La sección del cabezal se puede colocar en un orificio del extremo inferior de la parte receptora. El elemento de presión presenta una cavidad cilíndrica adaptada para recibir la sección rígida del elemento varilla. La cavidad cilíndrica tiene la primera anchura más pequeña, en correspondencia a la anchura del elemento varilla. El elemento de presión según este aspecto está provisto además de una cara tope. La cara tope está diseñada para encajar en una cara extrema de la parte escalonada del elemento varilla.

15 Según una realización alternativa relacionada con un dispositivo de anclaje monoaxial, una cavidad cilíndrica se dispone en una parte inferior de un orificio de la parte receptora y está adaptada para recibir la sección rígida del elemento varilla. De manera similar a la realización anterior, la cavidad cilíndrica tiene la primera anchura más pequeña en correspondencia a la anchura del elemento varilla. Además, una cara tope está orientada hacia la cavidad que tiene la anchura más grande.

20 En una realización específica, la cara tope está formada como una superficie plana rebajada a partir de una superficie normalmente cilíndrica del elemento de presión.

25 Según esta realización, el elemento de presión puede proporcionar una conexión de adaptación de forma con respecto al elemento varilla escalonado, así como con respecto a una sección del cabezal esférica o cilíndrica del tornillo óseo. Debido a la cara tope rebajada, la parte escalonada puede llegar al espacio interior del primer orificio formado en la parte receptora, de manera que se puede reservar incluso una mayor longitud para acomodar la sección flexible del elemento varilla, es decir, la distancia entre los dispositivos de anclaje puede reducirse aún más.

La invención se comprende mejor con referencia a sus realizaciones específicas, en combinación con las figuras adjuntas. En las figuras,

- Fig. 1: muestra una ilustración de la columna vertebral;
- Fig. 2: vista despiezada de un dispositivo de anclaje óseo según una realización de la invención;
- 30 Fig. 3: la misma que la Fig. 2 en estado montado;
- Fig. 4: vista en perspectiva ampliada de una parte receptora del dispositivo según la Fig. 2;
- Fig. 5: vista superior de la parte receptora de la Fig. 4;
- Fig. 6: vista en sección transversal de la parte receptora según la Fig. 4;
- Fig. 7: vista lateral de la parte receptora según la Fig. 4;
- 35 Fig. 8: vista frontal de la parte receptora según la Fig. 4;
- Fig. 9: vista en perspectiva ampliada de un elemento de presión del dispositivo según la Fig. 2;
- Fig. 10: vista frontal del elemento de presión según la Fig. 9;
- Fig. 11: vista lateral del elemento de presión según la Fig. 9;
- 40 Fig. 12: perfil en sección transversal de un dispositivo de estabilización ósea que incluye el dispositivo de anclaje óseo de la Fig. 2;
- Fig. 13: una parte ampliada de la Fig. 12;
- Fig. 14: un primer paso en el montaje del dispositivo de estabilización ósea de la Fig. 12 en una vista lateral;
- Fig. 15: igual que la Fig. 14, pero con respecto a un segundo (y último) paso en el montaje;
- Fig. 16: igual que la Fig. 14, pero en una vista en perspectiva;
- 45 Fig. 17: igual que la Fig. 15, pero en una vista en perspectiva;
- Fig. 18: vista despiezada de un dispositivo de anclaje óseo según una segunda realización de la invención;

- Fig. 19: igual que la Fig. 18, pero en una vista en perspectiva con el tornillo de fijación atornillado;
- Fig. 20: vista frontal ampliada de una parte receptora del dispositivo según la Fig. 18;
- Fig. 21: igual que la Fig. 20, pero con respecto a una vista en sección de la parte receptora;
- Fig. 22: vista en sección del dispositivo de estabilización ósea según la segunda realización.

5 La Fig. 1 muestra una parte inferior de la anatomía de la columna vertebral, junto con dispositivos de anclaje óseo 14a - 14f situados de diferentes maneras. Cada dispositivo de anclaje óseo comprende un tornillo óseo y una parte receptora para recibir y fijar, por ejemplo, una sección del cabezal del tornillo óseo. Cada uno de los dispositivos de anclaje óseo 14a - 14f está anclado en una vértebra de la zona torácica o lumbar de la columna.

10 Como se observa en la Fig. 1, la distancia interpedicular entre dos dispositivos de anclaje óseo adyacentes 14a y 14b de la zona torácica alta disminuye desde 25 mm - 30 mm hacia los valores de 10 mm - 15 mm de los correspondientes dispositivos de anclaje óseo 14e y 14f de la parte lumbar baja (que estabilizan L5 - S1). Como se ha señalado anteriormente, un elemento varilla 16 diseñado para proporcionar la estabilización mediante la conexión de dispositivos de anclaje adyacentes 14a - 14f y provisto de características de flexibilidad y curvatura debe conservar una longitud mínima para una sección flexible correspondiente.

15 Por tanto, cuando se tiene en cuenta la parte lumbar baja, una sección flexible que requiere una longitud de, por ejemplo, 15 mm no se puede colocar fácilmente entre las partes de recepción correspondientes de los dispositivos de anclaje óseo convencionales. Hay que tener en cuenta que una parte receptora típica puede contribuir también con otros 6 mm - 12 mm a la distancia que se necesita.

20 Las Fig. 2 y 3 muestran una realización de un dispositivo de anclaje óseo 14 como el que se aquí propone. La Fig. 2 muestra una vista despiezada de las partes implicadas en un estado desmontado, mientras que la Fig. 3 muestra el dispositivo ya montado. En primer lugar se describen las partes básicas del dispositivo que son parcialmente conocidas en el estado de la técnica.

25 El dispositivo de anclaje óseo 14 comprende un tornillo óseo 2, una parte receptora 4, un elemento de presión 6 y un elemento de fijación (tornillo) 8. El tornillo óseo 2 tiene una sección roscada 22 para su inserción en el hueso, por ejemplo en un cuerpo vertebral (no mostrado), y una sección de cabezal 24. En esta realización, el tornillo óseo 2 la sección del cabezal 24 es esférica, aunque la invención no se limita a la forma y función específicas de la sección de cabezal 24 y/o de la sección roscada 22. Los materiales seleccionados para los componentes pueden ser cualquier material biocompatible o metales como titanio o aleaciones de titanio.

30 La parte receptora 4 es sustancialmente simétrica y tiene un primer extremo 40 y un segundo extremo 41, éste de perfil cónico. Desde el primer extremo 40 se extiende un primer orificio 42 para definir un espacio interior en la parte receptora 4, el cual también es sustancialmente cilíndrico. En una parte superior de una pared interna del orificio 42 se forma una rosca interna 45, que puede acoplarse a una rosca externa correspondiente 81 del elemento de fijación 8 (véanse también las Fig. 4 a 8).

35 El elemento de presión 6 se dispone dentro del primer orificio 42, entre el elemento de fijación 8 y la sección de cabezal 24 del tornillo óseo 2. El tornillo óseo 2 se acomoda dentro de un segundo orificio 43, adyacente al primer orificio 42, y se coloca en el segundo extremo 41, opuesto al primer extremo 40 de la parte receptora 4. El elemento de presión 6 está provisto de una superficie inferior 69 (no mostrada en detalle), que en esta realización específica permite proporcionar una conexión de adaptación de forma con la superficie esférica de la sección de cabezal 24 del tornillo óseo 2 (véanse también las Fig. 9 a 11).

40 Cabe señalar aquí que el tipo específico de conexión del tornillo óseo 2 según se ha descrito anteriormente se refiere a un dispositivo de anclaje óseo poliaxial. Sin embargo, el experto en la materia reconocerá fácilmente que la función y los efectos de la invención explicados son igualmente aplicables a dispositivos de anclaje óseo monoaxiales, que se describen a continuación con respecto a una segunda realización.

45 Cuando se atornilla el elemento de fijación 8 en la rosca 45 de la parte receptora 4 se ejerce presión sobre el elemento varilla 16 insertado en dicha parte receptora 4. Entonces, la presión se transmite también al elemento de presión 6, con el fin de bloquear el tornillo óseo 2 gracias a la fuerza de rozamiento.

A continuación se describen los detalles de una variante tal como la que se propone en este documento con especial referencia a las Fig. 4 a 8, que muestran vistas ampliadas de la parte receptora 4.

50 La parte receptora 4 está provista de dos cavidades 44 y 49 que se extienden desde el primer extremo 40. Las cavidades definen dos patillas 46 en la parte receptora 4 y sirven para insertar el elemento varilla 16 en dicha parte receptora 4. La primera cavidad 44 tiene una forma sustancialmente de ojo de cerradura invertida, es decir la primera cavidad 44 tiene una sección inferior 44a y una sección superior 44b de forma que la sección inferior tiene una anchura mayor de 7,5 mm (diámetro medido en dirección perpendicular al eje del elemento varilla 16 insertado y perpendicular al eje longitudinal de la parte receptora 4) y la parte superior tiene una anchura menor de 5,5 mm.

La sección inferior 44a tiene una forma sustancialmente circular u ovalada (ver Fig. 8). Presenta una mayor anchura para acomodar una parte escalonada del elemento varilla 16. La segunda cavidad 49, en la parte posterior en las Fig. 4 y 8 o en el lado derecho en la Fig. 6, es del tipo convencional, con una forma de U. Su anchura es de 5,5 mm tanto en su sección superior como en la inferior.

- 5 Un borde 47 definido por la intersección de una pared interna de la sección inferior 44a de la primera cavidad 44 con una superficie exterior de la parte receptora 4 está biselado, con el fin de facilitar la inserción de una parte escalonada del elemento varilla 16 durante el montaje, como se explica más adelante.

10 A continuación se exponen los detalles del elemento de presión 6 con referencia a las Fig. 9 a 11 según una variante propuesta en este documento. El elemento de presión 6 tiene dos patillas 62, separadas por una cavidad cilíndrica 61, y una base anular 65. Además, la superficie exterior 63 del elemento de presión es sustancialmente cilíndrica. La cavidad cilíndrica 61 está diseñada para recibir la sección rígida 161 del elemento varilla 16 y, por tanto, tiene una anchura correspondiente de 5 mm para poder adaptarse a la misma. La cavidad cilíndrica presenta un eje longitudinal que, al insertar el elemento de presión en el primer orificio 42 de la parte receptora 4, se orienta perpendicularmente al eje longitudinal de este orificio 42.

- 15 El elemento de presión 6 tiene además una cara tope 64 dispuesta como una superficie plana rebajada de la superficie externa normalmente cilíndrica 63. La cara tope 64 está dispuesta para hacer tope sobre la cara extrema 163 de la parte escalonada 162 del elemento varilla 16 o viceversa. Por tanto, la cara tope 64 se forma como un segmento anular, lo que queda claro en la vista frontal de la Fig. 10. Preferentemente, la cara extrema de la parte escalonada también se representa mediante una superficie plana perpendicular al eje longitudinal de la varilla o de la cavidad cilíndrica, respectivamente.

20 Cabe señalar que en esta realización el elemento de fijación 8 presenta en su extremo inferior una extensión 82. La extensión 82 tiene un diámetro inferior menor al de la sección roscada. Este menor diámetro permite alojar la parte escalonada 162 en el espacio interior del primer orificio 42 de la parte receptora 4. La longitud de la extensión 82 en la dirección longitudinal del orificio 42 es igual o mayor que la altura del escalón debido a la parte escalonada 162 del elemento varilla 16.

25 Una cara inferior de esta extensión 82 ejerce presión sobre la sección rígida 161 del elemento varilla 16, mientras que una cara inferior angular (no mostrada) de la parte roscada del elemento de fijación 8 puede, por ejemplo, ejercer presión sobre las patillas 62 del elemento de presión 6.

30 La Fig. 12 muestra una vista en sección transversal de un dispositivo de estabilización ósea 1 que comprende dos de los dispositivos de anclaje óseo 14 como se han detallado más arriba y un elemento varilla escalonado 16. La Fig. 13 muestra un detalle ampliado de la Fig. 12. La parte escalonada 162, en esta realización representa una sección flexible del elemento varilla 16 que comprende, por ejemplo, un tubo helicoidal abierto que encierra un orificio donde está dispuesto un núcleo deslizante al menos en uno de sus extremos con propiedades similares a las del documento EP '243.

35 La parte escalonada se extiende a través de las primeras cavidades 44 correspondientes (debido a la sección inferior 44a) y hasta los espacios internos (debido a la cara tope 64) de las partes receptoras 4 de los dispositivos de anclaje óseo correspondientes 14, por ejemplo los 14e y 14f en la Fig. 1. Las longitudes 100, 101, según se indica esquemáticamente en la Fig. 12, se pueden por tanto mantener para recibir la parte escalonada entre las partes receptoras 4. Por ejemplo, cada una de las longitudes 100, 101 equivale a 2 mm - 4 mm. La longitud mínima para recibir la parte escalonada se reduce así a 9 mm - 11 mm, lo cual cumple los requisitos aplicables con respecto a la estabilización de L5 - S1 (ver Fig. 1).

40 Las Fig. 14 a 17 ilustran el proceso de montaje del dispositivo de estabilización ósea 1. Las Fig. 14 y 15 muestran vistas laterales, mientras que las Fig. 16 y 17 muestran vistas en perspectiva de los pasos correspondientes. En primer lugar, los tornillos óseos 2 se insertan en las partes receptoras 4 a través de los orificios primero y segundo 42, 43, después se fijan los tornillos 2 en los huesos correspondientes. A continuación, el elemento varilla escalonado 16 se inserta en las cavidades 44, 49 por las partes rígidas 161 que tienen la menor anchura de, por ejemplo, 5 mm. Los elementos de fijación 8 se atornillan entonces, aunque todavía no se fijan (Fig. 14, 16).

45 A continuación, las dos partes receptoras 4 se desplazan una hacia la otra para acortar la distancia entre sí (indicado con flechas en la Fig. 14). La parte escalonada 162 entra así en cada una de las secciones inferiores 44a de las cavidades 44, ayudando los bordes biselados 47 de las cavidades 4 a compensar pequeños desajustes.

50 Por último, las caras extremas 163 de las partes escalonadas 162 se apoyan en las caras tope 64 de los elementos de presión 6 (Fig. 15, 17).

55 Otro ejemplo de realización se ilustra en las Fig. 18-22. Esta realización se refiere a un dispositivo de anclaje óseo monoaxial 214. En comparación con la primera realización, los componentes similares se indican con los mismos números. En lo que sigue, sólo se describen las características de la segunda realización que son diferentes.

5 En esta realización, la parte de tornillo óseo 202 está formada integralmente por la parte receptora 204. Así, la sección roscada 22 se extiende desde el extremo inferior 41 de la parte receptora en una dirección fija (es decir, no puede girar antes de fijarse). Por tanto, a diferencia de la primera realización, no están presentes ni un elemento de presión ni un segundo orificio en este segundo dispositivo de anclaje. En cambio, el primer orificio 42 de la parte receptora tiene un extremo inferior en el que se forma una cavidad cilíndrica 261, que está igualmente adaptada para recibir la sección rígida 161 del elemento varilla 16.

10 Al igual que en la primera realización, una cara tope plana 264 se orienta hacia una sección 44a de la cavidad 44 en forma de ojo de cerradura invertida, cuya anchura es mayor para recibir la parte escalonada 162 del elemento varilla 16. El plano de la cara tope 264 se extiende perpendicularmente al eje longitudinal de la cavidad cilíndrica 261 y - también similar a la cara tope 164 según la primera realización - intersecta el espacio interior del primer orificio.

Queda claro para el experto en la materia que las realizaciones propuestas en este documento pueden incorporar otras configuraciones diferentes, siempre que proporcionen efectos similares, sin apartarse del ámbito de aplicación que se establece en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de anclaje óseo (14), que comprende:

5 una parte receptora (4) destinada a recibir un elemento de implante en forma de varilla (16), comprendiendo la parte receptora (4, 204): un primer orificio (42) coaxial a un eje longitudinal de la parte receptora (4) y que se extiende desde un primer extremo (40) de la parte receptora, y

una cavidad (44) que se extiende desde el primer extremo para realizar la inserción del elemento de implante en forma de varilla;

un tornillo óseo (2, 202) con una sección roscada (22) para su inserción en el hueso;

10 un elemento de fijación (8) dispuesto en el primer orificio (42) para fijar una sección rígida (161) del elemento de implante en forma de varilla;

teniendo la sección rígida (161) del elemento de implante en forma de varilla una primera anchura y teniendo la cavidad (44) de la parte receptora una segunda anchura, siendo la segunda anchura mayor que la primera anchura, de tal modo que la cavidad (44) pueda recibir una parte escalonada (162) del elemento de implante en forma de varilla que tiene un espesor mayor,

15 caracterizado porque

la cavidad (44) de la parte receptora tiene la forma de un ojo de cerradura invertida, siendo la anchura de la sección inferior (44a) la segunda anchura y estando la sección superior (44b), orientada hacia el primer extremo de la parte receptora, cuya anchura es la primera anchura.

20

Fig. 1

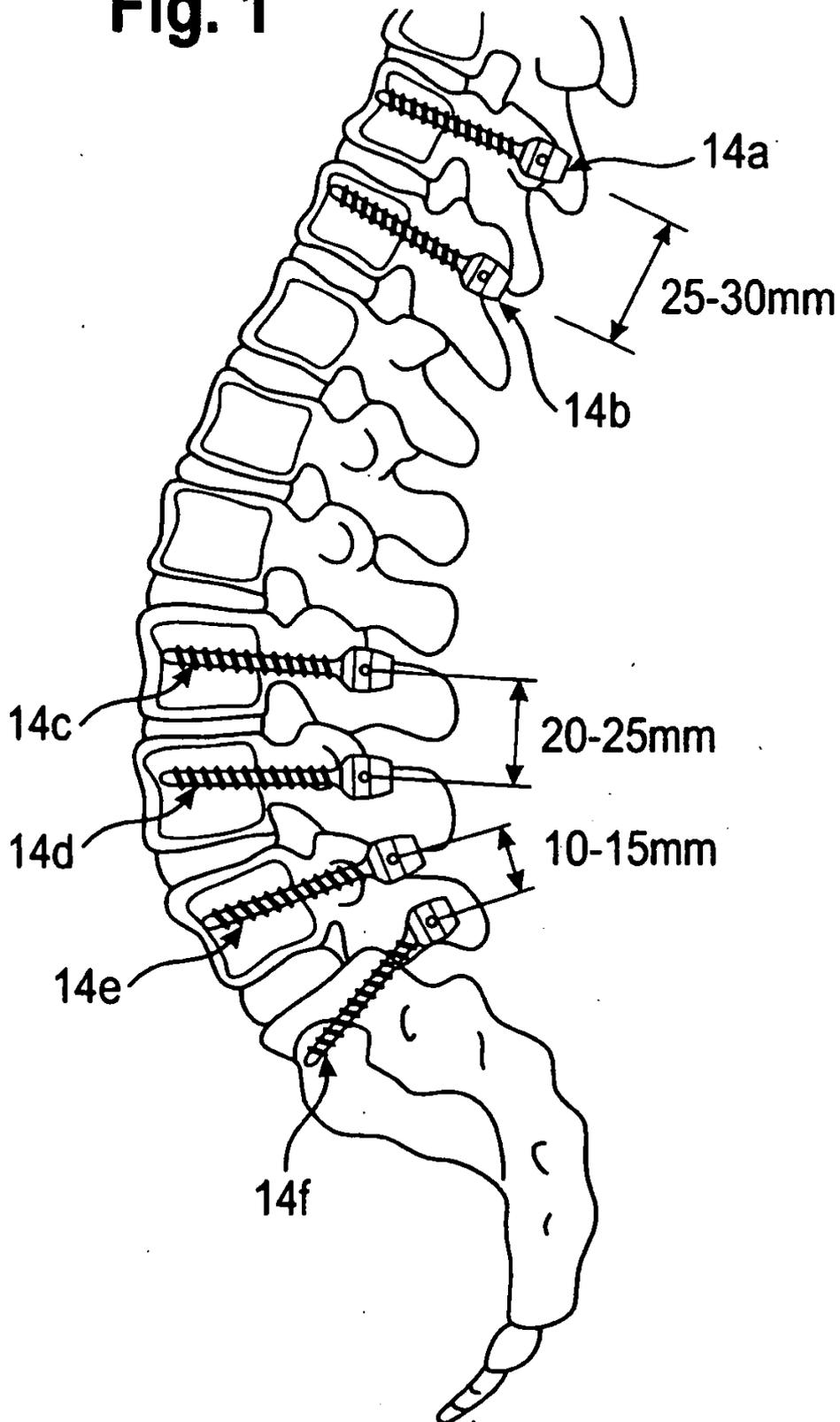


Fig. 2

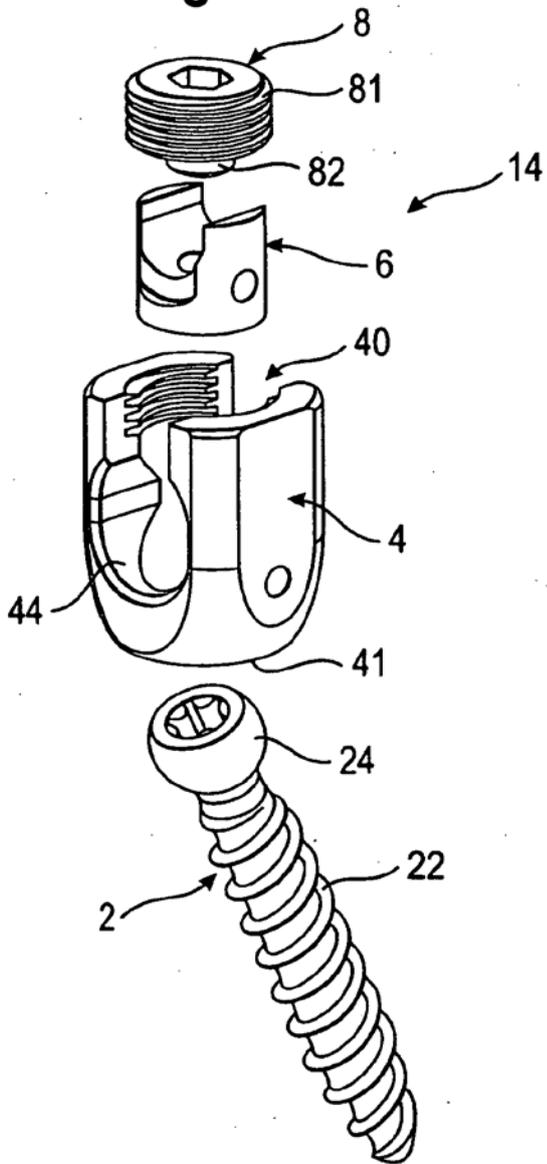


Fig. 3

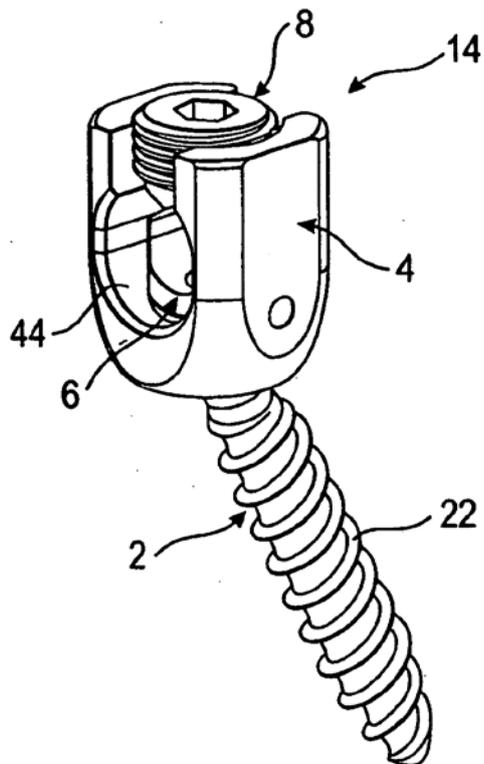


Fig. 4

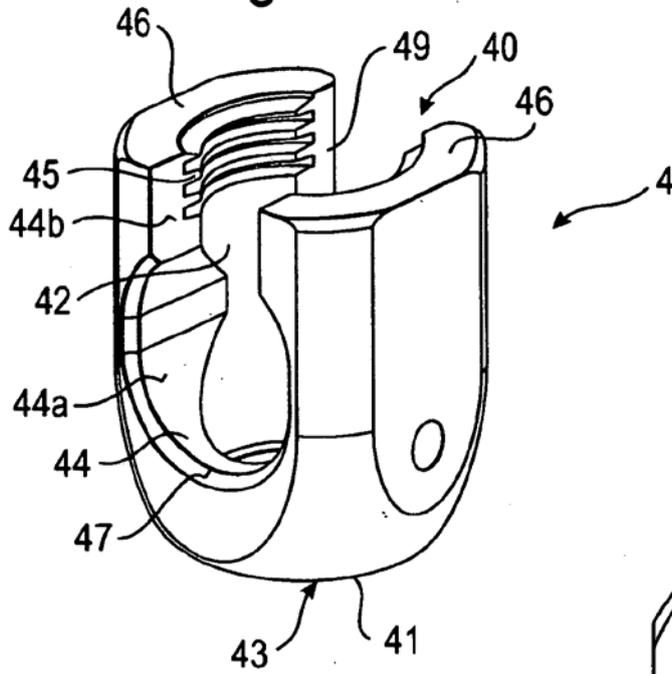


Fig. 5

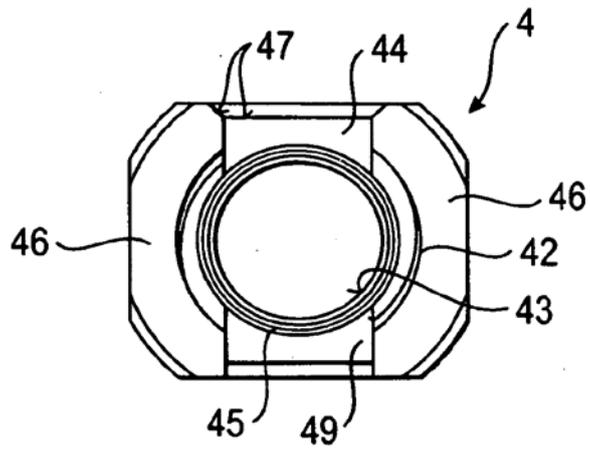
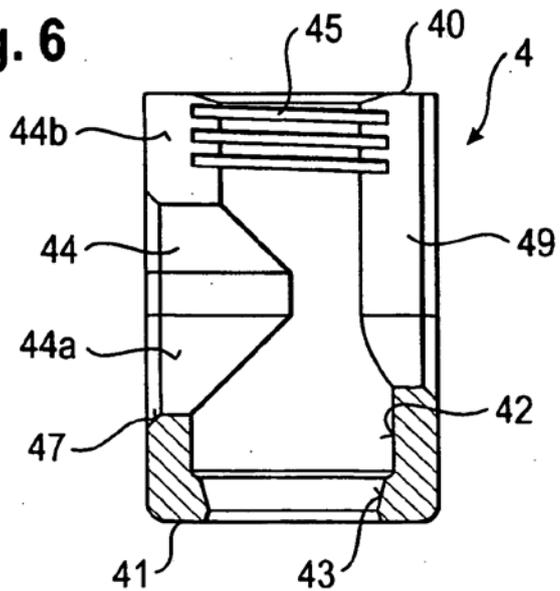


Fig. 6



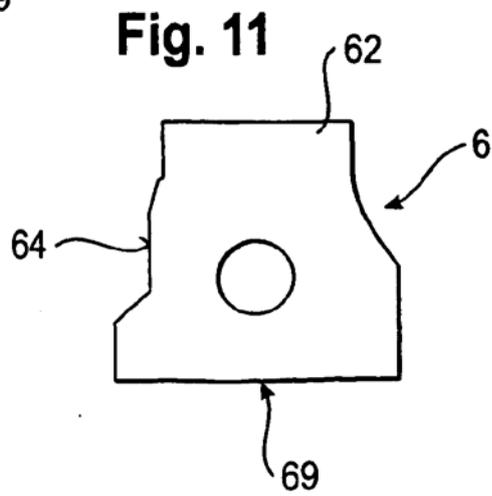
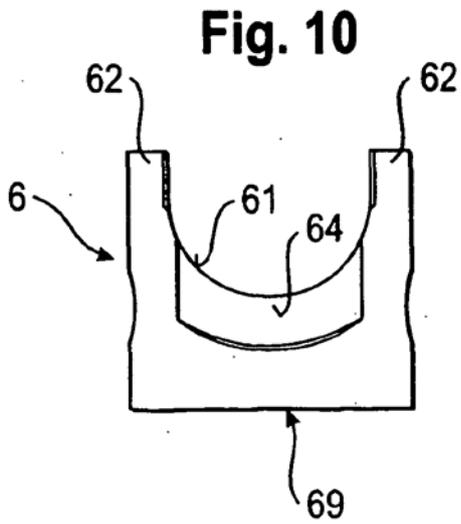
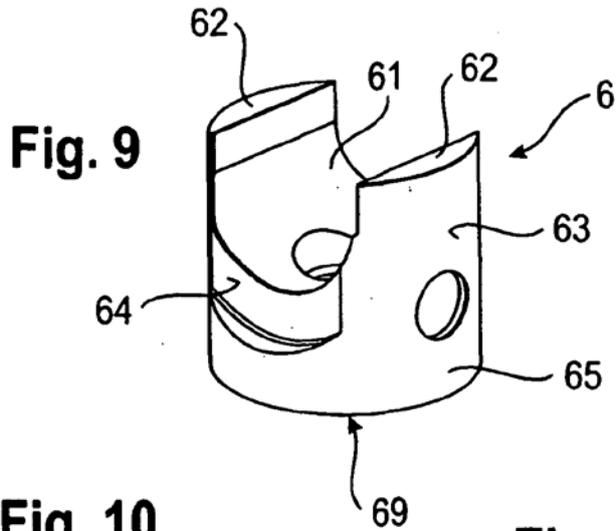
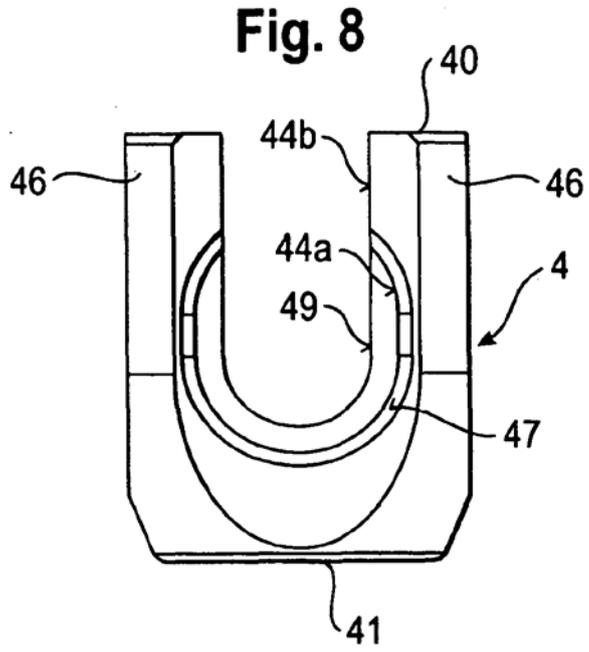
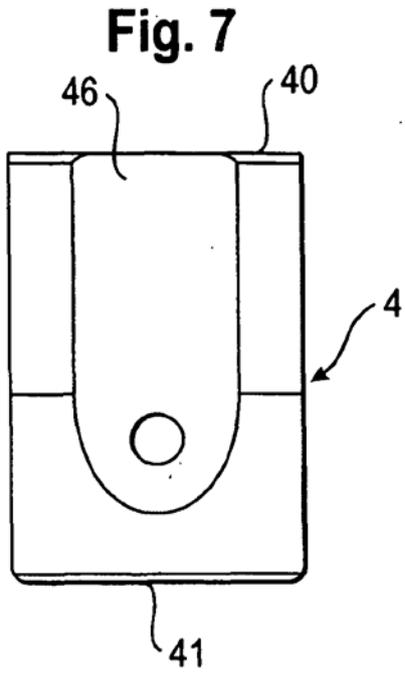


Fig. 14

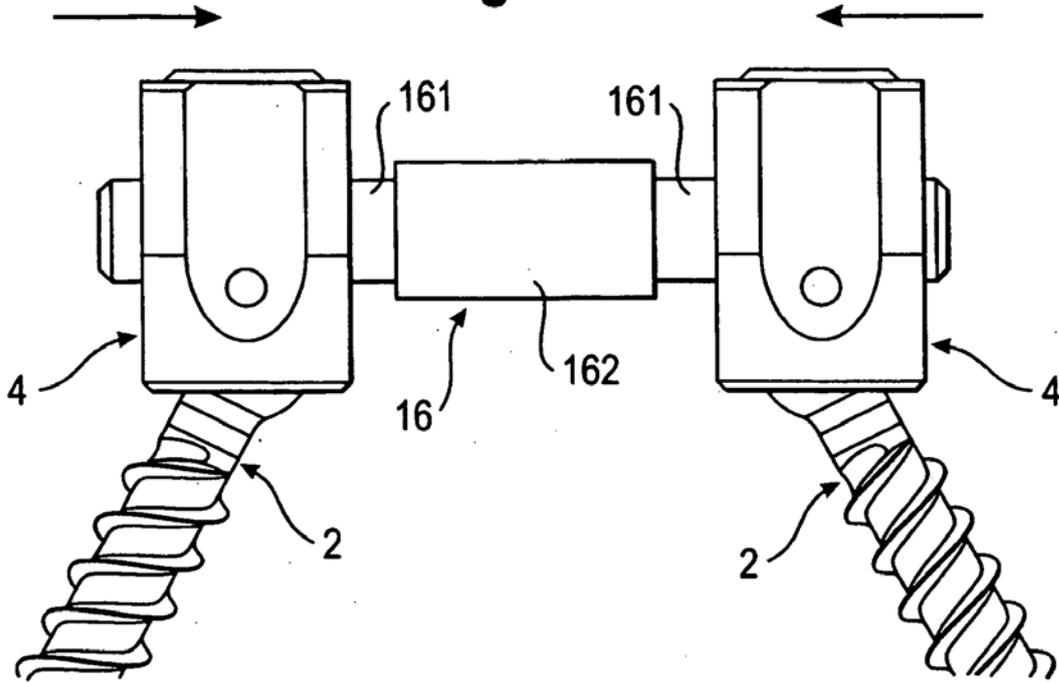
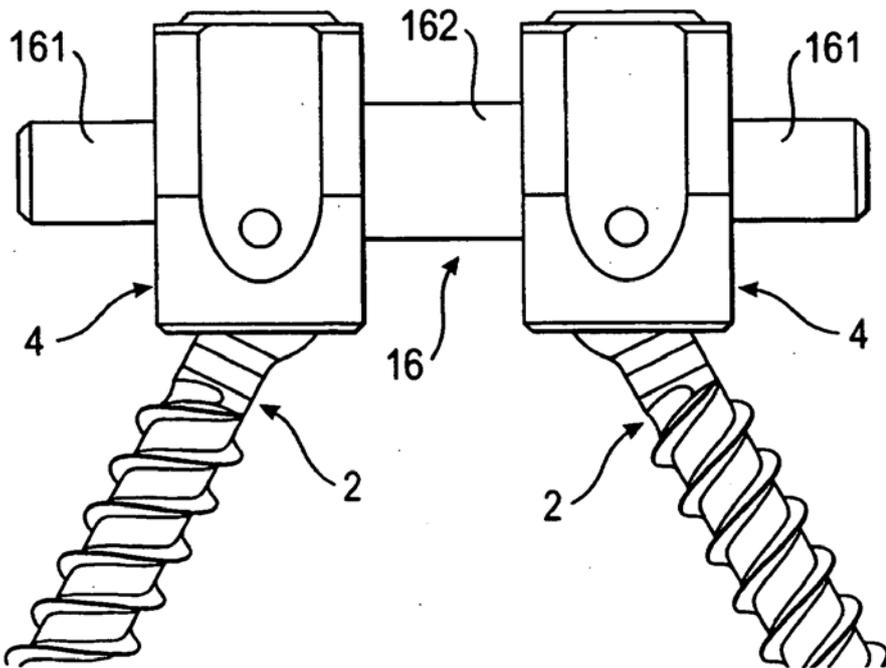


Fig. 15



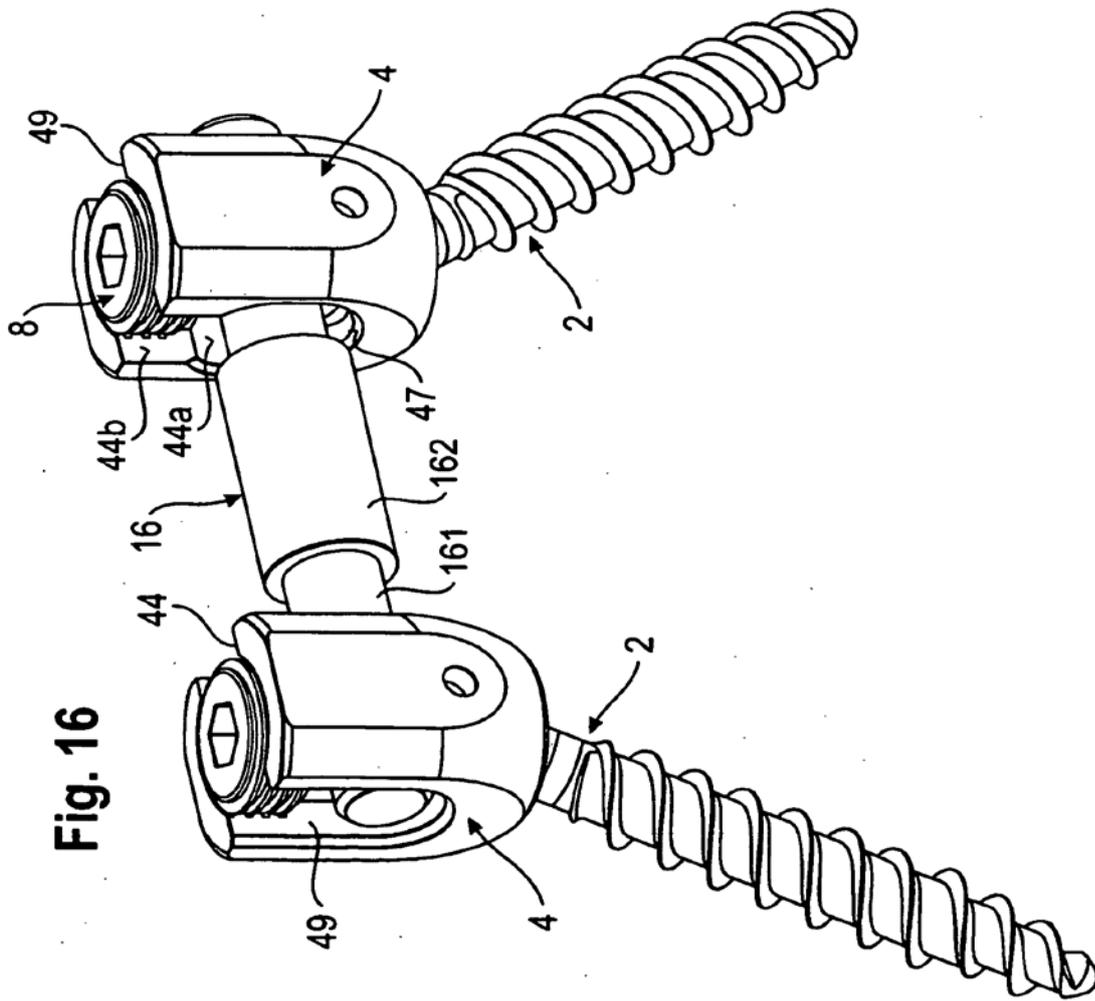


Fig. 16

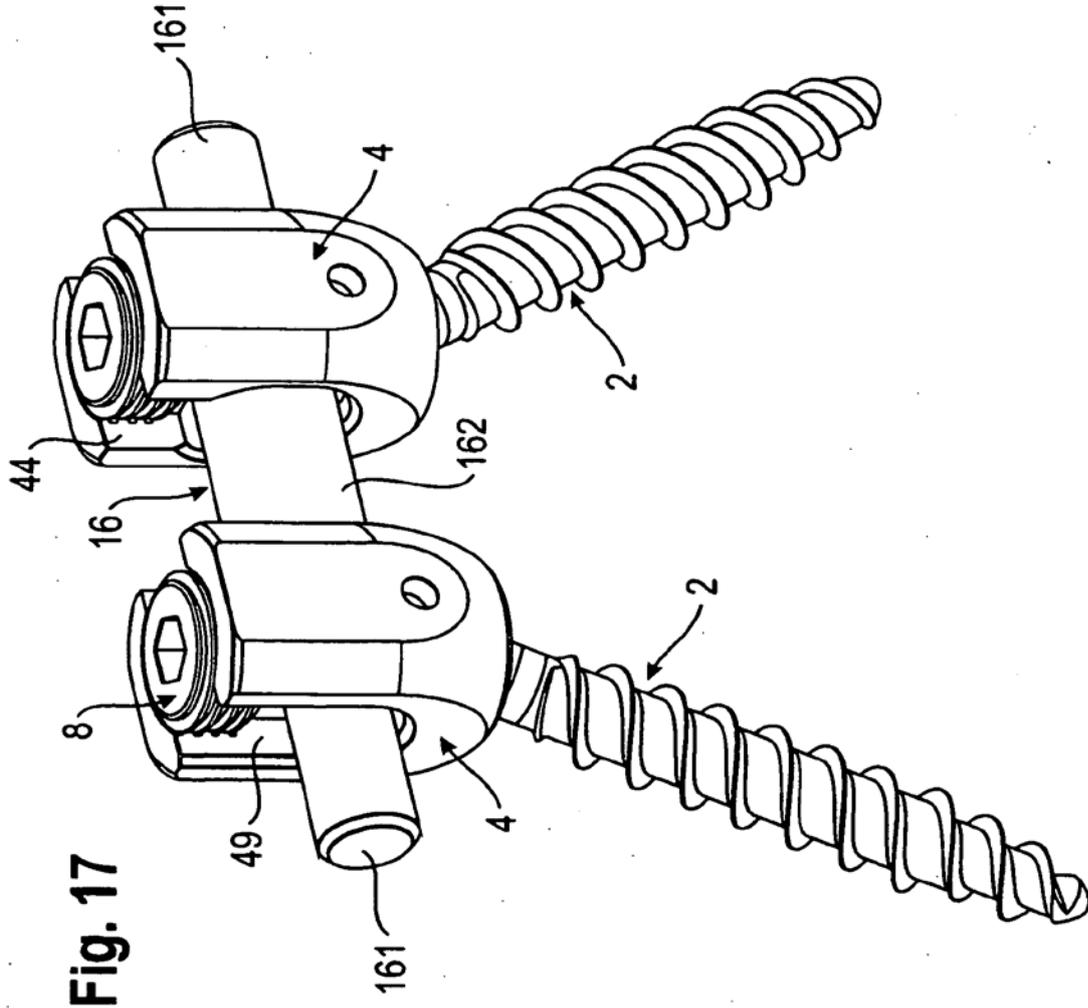


Fig. 17

